

国立病院機構東埼玉病院 医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という。）において必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

(医療安全管理のための基本的考え方)

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、当院は、独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル等（以下「マニュアル等」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る

(医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について)

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対しては、その閲覧に供することを原則とし、ホームページに掲載するなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する

(医療安全管理委員会)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院の「会議及び委員会規程・細則」（以下、「委員会規程」という。）第22条で別に定める「医療安全管理委員会」（以下、「委員会」を置く。

- 2 委員会は、院長、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、難治性疾患部門部長、呼吸器疾患部門部長、事務部長、看護部長、神経内科医長代表1名、薬剤部長、診療放射線技師長、臨床検査技師長、栄養管理室長、理学療法士長、作業療法士長、言語聴覚士長、臨床工学技士代表1名、療育指導室長、医療安全管理室長、副看護部長代表1名、医療安全管理係長、企画課長、管理課長、経営企画室長、専門職をもって構成する。
- 3 委員会の委員長は、副院長とする。
- 4 委員会の副委員長は、医療安全管理係長とする。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

- 6 委員会の所掌事務は、次の各号のとおりとする。
 - 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - 二 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに医療安全管理委員会によって立案された防止策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
 - 三 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - 四 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
 - 五 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
 - 六 医療訴訟に関すること
 - 七 その他医療安全管理に関すること
- 7 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 8 委員会の検討結果については、委員会の委員を通じて各職場に周知する。
- 9 委員会の開催は、委員長が招集し、概ね毎月第4木曜日とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- 10 委員会の記録その他の庶務は、専門職が行う。
- 11 重大な問題が発生した場合には、臨時の委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び職員への周知を図る。

(医療安全関連指針の策定)

第5条 医療安全関連指針の策定については、以下のものを策定する。

2 院内感染対策のための指針の策定

次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のための指針」を策定する。なお、当該指針は、院内感染対策委員会の協議を経て策定及び変更するものとする。

- 一 院内感染対策に関する基本的考え方
- 二 院内感染対策のための委員会（以下、「院内感染対策委員会」という。）、及びその他の院内感染対策に係る院内の組織に関する基本的事項
- 三 院内感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針
- 四 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- 五 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- 六 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- 七 その他院内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

3 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

次の各号に掲げる事項の内容とする「診療用放射線の安全利用のための指針」を策定する。指針の策定に当たっては「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」（医政地発1003第5号）を参考にする。なお、当該指針は、医療安全管理委員会の協議を経て策定及び変更するものとする。

- 一 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方
- 二 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針
- 三 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- 四 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針
- 五 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
- 六 その他の留意事項等について

(医療安全管理室の設置)

第6条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

- 2 医療安全管理室は、医療安全管理者、リスクマネージャー及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は、副院長とする。
- 3 医療安全管理室の所掌事務は次の各号のとおりとする。
 - 一 委員会で用いられる資料及び議事録の作成又は保存並びにその他委員会の庶務に関すること
 - 二 次に掲げる医療安全に関する日常活動に関すること
 - ア 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - イ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ウ インシデント・アクシデント報告（別添2-1、2-2）（インシデント・アクシデント事例を体験した職員が、その概要を記載した文書を言う。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - エ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における事故事例の把握など）
 - オ 医療安全に関する職員への啓発、広告（月間行事の実施など）
 - カ 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、「国立病院機構東埼玉病院リスクマネジメントマニュアル」（以下、「リスクマネジメントマニュアル」という。）において別に定める。）
 - キ 医療事故情報収集等事業等に関する報告
 - ク 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること
 - ケ 医療安全管理に係る連絡調整
 - 三 次に掲げる医療事故発生の指示、指導に関すること
 - ア 診療録や看護記録等の記載、医療事故に関する報告書の作成等について、職場責任

者に対する必要な指示、指導

- イ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導(患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う
 - ウ 院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
 - エ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - オ 医療事故に関する報告書の保管
- 4 医療安全管理室構成員を主体とする会議（別添A：医療安全多職種会議）を原則的に毎週1回行う。

（医療安全管理者の配置）

第7条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- 2 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- 3 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 4 医療安全管理者は、医療安全管理室の次の各号に掲げる業務について主要な役割を担う。
 - 一 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること
 - 二 病院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること
 - 三 医療事故発生の報告・連絡後における医療事故の状況把握に関すること

（リスクマネジメント部会）

第8条 医療事故防止対策の実効あるものにするため、委員会に別に定めるリスクマネジメント部会（以下、「部会」という。）を置く。

（リスクマネージャーの配置）

第9条 各部門の医療安全管理に推進に資するため、リスクマネージャーを置く。

- 2 リスクマネージャーの選任は、「リスクマネジメントマニュアル」において別に定める。
- 3 リスクマネージャーの任務は、「リスクマネジメントマニュアル」において別に定める。

（医薬品安全管理責任者の配置）

第10条 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

- 2 医薬品安全管理責任者は、薬剤部長とする。
- 3 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報収集・管理
 - 二 得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知
 - 三 医薬品の業務手順書に基づき業務が行われているかについての定期的な確認と記録
 - 四 その他、医薬品の安全使用に関する事項

(医療機器安全管理責任者の配置)

第11条 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

- 2 医療機器保守管理責任者は、院長が指名する。
- 3 医療機器保守管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち次の各号に掲げる業務について主要な役割を担う。
 - 一 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - 二 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
 - 三 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元的把握
 - 四 その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第12条 診療用放射線に係る安全管理の確保等の推進に資するため、医療放射線安全管理責任者を置く。

- 2 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師または診療放射線技師の資格を有するものとする。
- 3 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用に係る業務のうち次の各号に掲げる業務について主要な役割を担う。
 - 一 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - 二 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
 - 三 患者等の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(職員の責務)

第13条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(患者相談窓口の設置)

第14条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について患者等に明示する。
- 3 患者相談窓口の設置場所は企画課医事とし、担当者は企画課専門職とする。
- 4 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- 5 相談により、患者や家族が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 6 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該病院の安全対策の見直し等に活用する。

(インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析)

第15条 インシデント・アクシデント体験の報告及び評価分析に関する事項は、「リスクマネージメントマニュアル」において別に定める。

(医療事故発生時の対応)

第16条 医療事故発生時の対応については「国立病院機構東埼玉病院 医療事故発生時の対応に関する規程」(以下、「医療事故発生時の対応に関する規程」という。)において別に定める。

(発生した事例等の患者影響レベルによる整理)

第17条 発生したヒヤリ・ハット事例や医療事故が患者にどの程度の影響があったかを、別添1「患者影響レベルの指標」により整理する。

(患者・家族への対応)

第18条 医療事故発生時の患者・家族への対応については「医療事故発生時の対応に関する規程」において別に定める。

(事実経過の記録)

第19条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

- 2 記録に当たっては、具体的に次の各号に掲げる事項に留意する。
 - 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
 - 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと

三 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）

（医療安全管理のための職員研修）

第20条 医療安全管理のための職員研修に関する事項は、「リスクマネジメントマニュアル」において別に定める。

（公益財団法人医療機能評価機構への医療事故事例の報告）

第21条 医療事故のうち、医療法施行規則に示されている、医療に係る事故の範囲に該当する事例については、公益財団法人医療機能評価機構に報告する。―(別添4)―

（ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への協力）

第22条 公益財団法人日本医療機能評価機構において、医療機関から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供することにより医療安全対策に一層の推進を図るヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に対し、事例の報告を行う。

（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告）

第23条 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合が発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合を含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する。（医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。）

（警察への届出）

第24条 警察への届出に関する事項は、「医療事故発生時の対応に関する規程」において別に定める。

（重大な医療事故が発生した場合の対外的公表）

第25条 重大な医療事故等が発生した場合には、別添4の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

（院内事故調査委員会の開催）

第26条 医療事故調査制度に該当する事案が発生した場合は、院内事故調査委員会において、以下の所掌事務を行う。なお、院内事故調査委員会には、必ず、医療事故調査等支援団体の専門家を参画させるものとする。

一 遺族等への説明及び医療事故調査・支援センターへの報告に関すること

二 医療法第6条の11に定める医療事故調査に関すること

(拡大医療安全検討委員会の開催)

第27条 医療事故調査制度に該当しない事案であって、かつ、院内の医療安全管理委員会で、原因等について十分な結論づけができない場合等には、院長は、第三者的立場から検証を行うため、グループ担当者及び専門医又は看護師等の外部委員を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。外部委員は、中立・公平性を保つために、当該委員会の開催の際、現に国立病院機構に所属していない者であり、かつ、当該病院に所属したことのない者であることが望ましい。また、法律の専門家を外部委員とする場合は、国立病院機構と利害関係を有しない者であることとし、顧問弁護士等を出席させる場合はオブザーバーとする。

附則

- 1.この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 2.この規程は、平成19年6月1日から施行する。(一部改正)
- 3.この規程は、平成20年6月1日から施行する。(一部改正)
- 4.この規程は、平成28年2月1日から施行する。(一部改正)
- 5.この規程は、平成29年3月1日から施行する。(一部改正)
- 6.この規程は、平成31年3月1日から施行する。(一部改正)
- 7.この規程は、平成31年4月1日から施行する。(一部改正)
- 8.この規程の庶務は、専門職が担当する。
- 9.この規程は、令和2年11月1日より施行する。(一部改正)

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院医療安全多職種会議規程（別添A）

（目的）

第1条 この会議は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院の医療事故を分析し、医療事故防止を図ることを目的とする。

（審議内容）

第2条 医療安全多職種会議は、次の事項について審議する。

- （1）医療事故報告の分析
- （2）リスクマネジメント部会での検討内容の提言
- （3）医療事故防止策の検討
- （4）その他、医療安全に関し必要なこと

（組織）

第3条 本会議は、医療安全管理室長、医療安全管理係長、リスクマネジメント部会長、診療放射線技師長、薬剤師1名、臨床工学技士1名で構成する。

2 議長は医療安全管理室長とする。

3 議長は、必要と認める時には、第1項に定める委員の他に、関係職員を会議に出席させることができる。

（開催）

第4条 会議は議長が招集し、原則的に週1回開催する。

（庶務）

第5条 会議の庶務は、医療安全管理係長とする。

（その他）

第6条 その他会議に必要な事項は、議長が別途定める。

附則

（施行期日）

この規程は、平成31年4月1日から施行する。